

Sphygmomanometer/Tensimeter Non Otomatis

SPHYGMOMANOMETER/TENSIMETER NON OTOMATIS

1. Ruang lingkup

Standar ini meliputi ruang lingkup, acuan, definisi, syarat unjuk kerja dan pelabelan, pengujian alat sphygmomanometer/tensimeter pneumatik non otomatis yang dimaksudkan untuk jenis aneroid dan gravitas air raksa dengan fungsi menentukan tekanan darah secara tidak langsung. Yang tidak termasuk ke dalam ruang lingkup standar ini ialah: alat bantu deteksi denyutan, aliran, atau bunyi di sambungan alat ukur elektronik, tampilan dari pencatat tekanan darah dengan sistem otomatis, juga peralatan invasive atau pengukuran secara langsung.

2. Acuan

Standar ini diadopsi sepenuhnya dari,

American National Standard Institute, ANSI/AAMI SP9-1994

3. Definisi

3.1. Sphygmomanometer / tensimeter non otomatis adalah instrumen yang digunakan untuk mengukur tekanan darah arteri secara tidak langsung (non invasive) dengan bantuan stetoskop dan selanjutnya disebut tensimeter.

3.2. Manometer adalah salah satu bagian dari instrumen tensimeter untuk membaca hasil ukur.

3.3. Manometer aneroid adalah penunjuk tekanan dengan menggunakan komponen jarum penunjuk.

3.4. Manometer gravitas air raksa adalah penunjuk tekanan dengan menggunakan kolom air raksa sebagai penunjukannya.

3.5. Wadah kemasan adalah bagian luar dari instrumen tensimeter untuk penempatan bagian-bagian lain dari kelengkapan alat.

3.6. Batas nol

a). Batas nol untuk tensimeter aneroid adalah posisi penunjuk dari suatu manometer saat tekanan nol pada 20 mmHg.

b). Batas nol untuk tensimeter gravitas air raksa adalah posisi penunjuk dari suatu manometer saat tekanan nol pada 0 mmHg.

SPHYGMOMANOMETER/TENSIMETER NON OTOMATIS

1. Ruang lingkup

Standar ini meliputi ruang lingkup, acuan, definisi, syarat unjuk kerja dan pelabelan, pengujian alat sphygmomanometer/tensimeter pneumatik non otomatis yang dimaksudkan untuk jenis aneroid dan gravitas air raksa dengan fungsi menentukan tekanan darah secara tidak langsung. Yang tidak termasuk ke dalam ruang lingkup standar ini ialah: alat bantu deteksi denyutan, aliran, atau bunyi di sambungan alat ukur elektronik, tampilan dari pencatat tekanan darah dengan sistem otomatis, juga peralatan invasive atau pengukuran secara langsung.

2. Acuan

Standar ini diadopsi sepenuhnya dari,

American National Standard Institute, ANSI/AAMI SP9-1994

3. Definisi

3.1. Sphygmomanometer / tensimeter non otomatis adalah instrumen yang digunakan untuk mengukur tekanan darah arteri secara tidak langsung (non invasive) dengan bantuan stetoskop dan selanjutnya disebut tensimeter.

3.2. Manometer adalah salah satu bagian dari instrumen tensimeter untuk membaca hasil ukur.

3.3. Manometer aneroid adalah penunjuk tekanan dengan menggunakan komponen jarum penunjuk.

3.4. Manometer gravitas air raksa adalah penunjuk tekanan dengan menggunakan kolom air raksa sebagai penunjukannya.

3.5. Wadah kemasan adalah bagian luar dari instrumen tensimeter untuk penempatan bagian-bagian lain dari kelengkapan alat.

3.6. Batas nol

- a). Batas nol untuk tensimeter aneroid adalah posisi penunjuk dari suatu manometer saat tekanan nol pada 20 mmHg.
- b). Batas nol untuk tensimeter gravitas air raksa adalah posisi penunjuk dari suatu manometer saat tekanan nol pada 0 mmHg.

3.7. Kalibrasi adalah kegiatan atau proses standarisasi dengan menentukan deviasi pengukuran terhadap standar yang ditetapkan atau diketahui ketelitiannya.

3.8. Bunyi Korotkoff adalah bunyi yang terdengar pada arteri saat dialiri tekanan darah karena pemompaan jantung pada saat *auskultasi* dan didengar melalui stetoskop.

4. Syarat unjuk kerja sekitar dan stabilitas

4.1. Suhu dan kelembapan

Tensimeter dan kelengkapannya mempunyai karakteristik unjuk kerja dan keamanannya dalam standar ini selama penyimpanan lebih dari 24 jam dengan suhu berkisar antara -34°C (-2°F) sampai dengan 65°C (149°F) dan kelembapan relatif tidak lebih dari 85%. Selama penggunaan tensimeter dan kelengkapannya mempunyai karakteristik unjuk kerja dan keamanannya yang sama dalam standar ini dengan suhu berkisar antara 0°C (32°F) sampai dengan 46°C (115°F) dan kelembapan relatif tidak lebih dari 85%.

4.2. Getaran dan goncangan

Karakteristik dan unjuk kerja tensimeter dengan wadah kemasan atau tanpa wadah kemasan tetap terjaga setelah diuji melalui prosedur pengujian yang ada.

4.3. Daya tahan dan stabilitas

Karakteristik unjuk kerja dan keamanan tetap terjaga jika teruji minimal 10.000 siklus tekanan skala penuh dari 20 mmHg atau kurang sampai 20 mmHg skala penuh kembali.

4.4. Komponen penghubung

Bagian dari tensimeter dan kelengkapan lainnya yang harus memenuhi Standar Nasional Indonesia.

4.5. Syarat manometer

4.5.1. Manometer aneroid

4.5.1.1. Rentang ukur

Batas terendah tekanan adalah 0 mmHg dan batas tekanan tertinggi tidak boleh kurang dari 260 mmHg, kecuali kalau dirancang untuk pemakaian tertentu dan mutu masih terkendali.

4.5.1.2. Skala

Garis pembagi atau pemisah mulai dari 20 mmHg sampai batas puncak diberi jarak selang 2 mmHg setiap 10 bagian tekanan. Jarak antar angka maksimum yang diperbolehkan adalah 20 mmHg.

4.5.1.3. Ketelitian

Kesalahan manometer sampai skala penuh tidak boleh lebih dari ± 3 mmHg pada keadaan statis dengan suhu antara 0°C (32°F) sampai 17°C (63°F) dan kesalahan manometer tidak lebih dari ± 6 mmHg dengan suhu antara 34°C (93°F) sampai 46°C (115°F)

4.5.1.4. Kemampuan ulang

Setiap pembacaan ulang manometer disepakati selisih pembacaanya 4 mmHg dibandingkan pembacaan sebelumnya saat diukur pada keadaan statis berturut-turut dengan tekanan yang lebih rendah.

4.5.1.5. Zona uji

Saat diukur pada keadaan statis dengan suhu antara 18°C (64°F) sampai dengan 33°C (91°F), zona uji ditandai pada tekanan nol dalam rentang tekanan yang tidak boleh melebihi 6 mmHg. Penunjukan nol sebenarnya terdapat di zona uji dan sebaiknya di titik tengah.

4.5.1.6. Penghambat gerak jarum penunjuk

Tidak ada penghambat atau penyetop gerak jarum lainnya yang diperbolehkan untuk membatasi gerak dalam sudut 15° dari titik nol.

4.5.1.7. Penyetelan dari luar

Instrumen dirancang sampai penyetelan untuk kalibrasi dan pemutaran untuk merubah posisi tidak dapat dilakukan tanpa alat khusus.

4.5.1.8. Manometer tanpa katup kendali tekanan

Manometer tanpa katup kendali tekanan disambungkan ke suatu wadah dengan volume 200 cc maka tekanan jatuh maksimum adalah 1 mmHg per 10 detik pada tekanan 250 mmHg, 150 mmHg, dan 50 mmHg.

4.5.1.9. Manometer dengan kendali tekanan

Manometer dengan katup kendali tekanan harus memenuhi syarat 3.5.2.

4.5.1.10. Laju kembali jarum penunjuk manometer

Jarum penunjuk harus kembali secara bebas/lancar dari batas tertinggi ke 20 mmHg dalam waktu maksimum 2 detik dengan tanpa tekanan atau tekanan nol.

4.5.1.11. Bagian peka tekanan

Lingkungan dari elemen yang peka terhadap tekanan harus terbuka ke arah atmosfer.

4.5.1.12. Kapasitas tekanan

Manometer harus mampu menahan tekanan 300 mmHg tanpa ada kerusakan yang nyata dan harus memenuhi semua syarat dari standar setelah penggunaan tekanan ini.

4.5.2. Manometer gravitas air raksa

4.5.2.1. Rentang ukur

Batas tekanan manometer gravitas air raksa mulai dari 0 mmHg sampai batas tekanan tertinggi tidak boleh kurang dari 260 mmHg, kecuali kalau dirancang untuk maksud tertentu dan mutu masih terkendali.

4.5.2.2. Skala

Skala manometer gravitas air raksa harus memenuhi syarat 4.5.1.2. Air raksa di tabung skala harus terlihat setidaknya 3 mmHg di bawah tanda nol skala.

3.5.2.3. Ketelitian

Ketelitian manometer gravitas air raksa harus memenuhi syarat 4.5.1.3.

3.5.2.4. Kemampuan ulang

Kemampuan ulang manometer gravitas air raksa harus memenuhi syarat 4.5.1.4.

4.5.2.5. Laju kembali kolom air raksa

Laju kembali kolom air raksa harus memenuhi syarat 4.5.1.10.

4.5.2.6. Ukuran tabung

Tabung skala air raksa terkalibrasi mempunyai ukuran bagian dalam berkisar antara 2,9 mm sampai dengan 3,9 mm.

4.5.2.7. Bagian peka tekanan

Bagian peka tekanan harus memenuhi syarat 4.5.1.11.

4.5.2.8. Manometer tanpa katup kendali tekanan

Manometer tanpa katup kendali tekanan harus memenuhi syarat 4.5.1.8.

4.5.2.9. Tumpahan air raksa

Manometer gravitas air raksa mempunyai alat di atas tabung terkalibrasi yang memperbolehkan aliran udara masuk dan keluar serta mencegah tumpahnya air raksa. Dasar tabung terkalibrasi disesuaikan dengan penyimpanan air raksa dalam penampung selama pengiriman. Penampungnya sendiri harus diberikan suatu katup untuk mencegah keluarnya air raksa dari penampung ke dalam sambungan tabung.

4.5.2.10. Kapasitas tekanan

Kapasitas tekanan manometer gravitas air raksa harus memenuhi syarat 4.5.1.12.

4.6. Syarat sumber tekanan dan katup pengontrol tekanan

4.6.1. Sumber tekanan

Sumber tekanan udara harus mampu memasok volume paling sedikit 200 cc pada tekanan 300 mmHg dalam waktu 4 detik sampai 10 detik kecuali kalau ditetapkan lain.

4.6.2. Katup pengontrol manual

4.6.2.1. Tekanan jatuh

Tekanan jatuh maksimum dengan katup tertutup dan dengan volume tidak lebih dari 80 cc pada laju 20 mmHg per 10 detik dimulai dari tekanan awal 250 mmHg, 150 mmHg, dan 50 mmHg.

4.6.2.2. Laju balik udara tekan

Katup diatur sedemikian rupa sehingga pengendalian jatuh tekanan dalam volume tidak lebih dari 80 cc pada laju 20 mmHg per 10 detik dimulai dari tekanan awal 250 mmHg, 150 mmHg, dan 50 mmHg.

4.6.2.3. Laju buang udara tekan

Paling sedikit volume 200 cc berkurang dari tekanan 250 mmHg sampai 20 mmHg maksimum 4 detik dengan katup terbuka penuh.

4.6.3. Katup pengontrol otomatis

4.6.3.1. Laju buang pada manset

Pada saat katup dibuka dan digunakan dengan manset untuk maksud tersebut, harus memungkinkan untuk mengurangi tekanan manset dengan laju maksimum 6 mmHg per detik sampai laju minimum 2 mmHg per detik pada keseluruhan rentang ukur 250 mmHg sampai dengan 50 mmHg.

4.6.3.2. Laju buang

Paling sedikit volume 200 cc berkurang dari tekanan 250 mmHg sampai 20 mmHg maksimum selama 4 detik dengan katup terbuka penuh.

4.6.4. Pipa penyambung

Turunnya tekanan yang dapat ditoleransi disebabkan kebocoran melalui penyambung logam atau penyambung plastik maksimum 10 mmHg dalam 10 detik untuk volume tidak lebih dari 80 cc dengan beda tekanan 250 mmHg, 150 mmHg, dan 50 mmHg.

4.7. Syarat manset dan *bladder*

4.7.1.1. Ukuran *bladder*

Panjang *bladder* sebaiknya ditentukan antara 0,6 sampai dengan 1,0 kali lingkaran lengan. Lebar *bladder* sebaiknya ditentukan antara 0,3 sampai dengan 0,5 kali lingkaran lengan. *Bladder* dibuat untuk ukuran bayi, anak, dewasa dan ekstra.

4.7.1.2. Kapasitas tekanan

Bladder harus mampu menahan perbedaan tekanan sebesar 330 mmHg.

4.7.2. Manset

Syarat yang harus dipenuhi untuk manset adalah sebagai berikut.

4.7.2.1. Ukuran

Panjang total manset harus mencukupi untuk menjamin manset tidak terlepas atau keluar pada saat *bladder* dipompa sampai 300 mmHg.

4.7.2.2. Kapasitas tekanan

Manset harus mampu menahan tekanan *bladder* saat dipompa dengan tekanan 330 mmHg.

4.7.2.3. Konstruksi manset.

Manset harus memenuhi syarat lain dari standar ini setelah 1.000 siklus buka-tutup perekat dan setelah 10.000 siklus pada tekanan 300 mmHg.

Catatan : Manset sekali pakai dikecualikan dari syarat standar ini.

4.7.3. Manset dengan *bladder* yang menyatu

4.7.3.1. Ukuran

Panjang manset sebaiknya ditentukan antara 0,6 sampai dengan 1,0 kali lingkaran lengan. Lebar manset sebaiknya ditentukan antara 0,3 sampai dengan 0,5 kali lingkaran lengan. Manset dibuat untuk ukuran bayi, anak, dewasa dan ekstra.

4.7.3.2. Kapasitas tekanan

Manset yang menyatu dengan *bladder* harus mampu menahan perbedaan tekanan sebesar 330 mmHg.

4.7.3.3. Konstruksi ujung manset

Manset harus memenuhi syarat lain dari standar ini setelah 1.000 siklus buka-tutup perekat dan setelah 10.000 siklus pada tekanan 300 mmHg.

4.8. Kebocoran sistem

Kebocoran sistem tidak lebih dari 1 mmHg per detik.

4.9. Pelabelan.

Produk tensimeter yang telah memenuhi Standar Nasional Indonesia, harus mencantumkan label "SNI".

4.9.1. Kemasan luar

- a). Harus mencantumkan Nomor Seri dan Nomor Register dari Departemen Kesehatan R.I pada kemasan luarnya
- b). Kemasan luar alat harus menampilkan informasi yang dibutuhkan pemakai meliputi ukuran manset, dan batasan rentang ukur.

4.9.2. Brosur produk

Brosur produk harus disertakan bersama alat tetapi tidak terbatas pada informasi:

- a). rekomendasi dari pabrik untuk pemeriksaan kalibrasi, pembersihan dan pemeliharaan alat

- b). resiko bahaya akibat pembesaran *bladder* yang berlebihan
- c). metoda untuk menentukan tidak berfungsinya tampilan alat
- d). rekomendasi prosedur sterilisasi (jika dibutuhkan)
- e). metoda yang berhubungan dengan air raksa tertumpah (untuk tensimeter air raksa)
- f). petunjuk yang memadai untuk penggunaan dan pengoperasian
- g). pernyataan mengenai pentingnya untuk berkonsultasi dengan profesi tenaga kesehatan untuk penafsiran pengukuran tekanan (untuk alat yang digunakan di rumah dan penggunaan tanpa pengawasan lainnya)
- h). jangka waktu dan kondisi garansi produk
- i). informasi mengenai tersedianya pusat pelayanan
- j). pernyataan yang menunjukkan bahwa sistem tidak memenuhi spesifikasi unjuk kerja jika disimpan atau digunakan di luar spesifikasi pabrik untuk rentang suhu dan kelembapan (rentang yang dispesifikasikan pabrik termasuk pernyataan)
- k). informasi yang dianggap perlu boleh disertakan dalam brosur

4.9.3. Pelabelan manset

Manset harus diberi label untuk menunjukkan merk, rentang ukur lingkaran lengan, dan tanda ukuran untuk bayi, anak, dewasa, dan ekstra yang dapat terlihat saat digunakan.

5. Pengujian

Bagian ini adalah metoda pengujian terpisah dari alat yang memenuhi syarat unjuk kerja dan stabilitas yang dapat dibuktikan. Metoda pengujian ini tidak dimaksudkan untuk pemakaian oleh pengguna akhir alat, atau tidak dimaksudkan untuk pemakaian dalam pengendalian mutu atau pengujian *lot-to-lot* oleh pabrik. Metoda dimaksudkan untuk pengujian jenis, pengujian terpisah, atau kualifikasi disain.

5.1. Pelabelan

Kesesuaian syarat pelabelan 4.9.1 dapat diperiksa dengan pengamatan visual.

5.2. Unjuk kerja lingkungan dan stabilitas.

5.2.1. Suhu

5.2.1.1. Penyimpanan

Dimulai dari suhu ruangan, suhu ambang dimana tensimeter disimpan diturunkan sampai -34°C (-2°F) dan dipertahankan selama 24 jam. Tensimeter kemudian dibiarkan stabil pada suhu ambang lingkungan setelah suhu penyimpanan naik sampai 65°C (149°F) dan dipertahankan selama 24 jam. Kelembapan relatif tidak lebih dari 85% selama selang waktu ini. Kenaikan suhu diturunkan sampai suhu lingkungan ambang dan tensimeter dibiarkan stabil. Kemudian tensimeter diuji

menurut 5.4.1 untuk menentukan kesesuaian syarat ketelitian 4.5.1.3, 4.5.1.4, 4.5.2.3, dan 4.5.2.4.

5.2.2. Kelembapan

Tensimeter ditempatkan dengan kelembapan relatif 85% serta suhu 35°C (86°F) selama 4 jam. Setelah periode keadaan ini alat diuji menurut 5.4.1 untuk menentukan kesesuaian syarat ketelitian 4.5.1.3, 4.5.1.4, 4.5.2.3, dan 4.5.2.4.

5.2.3. Getaran dan guncangan

5.2.3.1. Tensimeter dengan kemasan

Pengujian tensimeter dengan kemasan dilaksanakan menurut prosedur pengujian sebelum pengiriman. Alat diuji berturut-turut dengan metoda 5.4 dan pada waktu digunakan harus diperiksa secara visual untuk mengetahui kesesuaian syarat tertumpah air raksa (4.5.2.9).

5.2.3.2. Tensimeter tanpa kemasan

Tensimeter dijatuhkan 6 kali (1 kali tiap sisi) dari ketinggian 75 cm ke permukaan suatu penyangga kasar (beton setebal 7,5 cm dilapis dengan lantai aspal setebal 0,3 cm, atau yang setara). Setelah kejatuhan ini tensimeter dievaluasi menurut 5.4.

5.2.4. Stabilitas

Dengan menggunakan metoda 5.4.1 penentuan ketelitian dibuat sebelum dan sesudah tensimeter diuji dengan 10.000 siklus tekanan skala penuh (siklus tekanan skala penuh ialah perubahan tekanan dari 20 mmHg atau kurang sampai 20 mmHg skala penuh dan kembali ke 20 mmHg atau kurang). Dalam segala hal, ketelitian yang diamati harus konsisten terhadap syarat 4.5.1.3, 4.5.1.4, 4.5.2.3, dan 4.5.2.4.

5.3. Komponen penghantar

Metoda pengujian untuk syarat ini mengacu pada National Fire Protection Association, NFPA (Chapter 3).

5.4. Syarat manometer

5.4.1. Manometer aneroid

Ketelitiannya ditentukan dengan membandingkan terhadap acuan standar yang mempunyai kesalahan maksimum $\pm 0,5$ mmHg. Garis tekanan kemudian diturunkan berangsur-angsur dan diperiksa pada rentang yang tidak lebih dari 30 mmHg keseluruhan rentang ukur, seperti metoda telah diterangkan dalam 4.5.1.3, 4.5.1.4, 4.5.2.3, dan 4.5.2.4; serta ketelitian tekanan yang ditunjukkan berhubungan dengan standar acuan yang telah ditentukan.

5.4.1.1. Rentang ukur

Kesesuaian syarat 4.5.1.1 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.1.2. Skala

Kesesuaian syarat 4.5.1.2 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.1.3. Ketelitian

Lihat 5.4.1.

5.4.1.4. Kemampuan ulang

Prosedur pengujian 5.4.1 diulangi 10 kali dengan pengaturan garis tekanan yang berurutan untuk mendapatkan tingkat tekanan awal, ditunjukkan dengan standar acuan setiap kali percobaan. Setiap penyetelan garis tekanan, rentang ukur tekanan manometer yang ditunjukkan maksimum sebesar 4 mmHg untuk 10 kali percobaan.

5.4.1.5. Zona uji

Tekanan nol digunakan untuk tensimeter. Jarum penunjuk tidak menunjukkan pengukuran di luar dari tanda atau tanda-tanda penunjukan nol (zona uji). Kemudian tekanan dinaikkan sampai nilai diatas 20 mmHg. Tekanan diturunkan sedemikian sampai penunjukan batas puncak zona uji dan tekanan dicatat. Selanjutnya tekanan diturunkan sedemikian sampai penunjukan pada garis dasar zona uji dan tekanan dicatat lagi. Total absolut dari kedua tekanan ini tidak lebih dari 6 mmHg.

5.4.1.6. Penghambat gerak penunjuk

Manometer diberi tekanan dibawah tekanan atmosfer melalui pipa penyambung. Untuk unit yang memenuhi syarat 4.5.1.6 penunjuk harus bergerak minimum 15° dari titik tekanan atmosfer ke alat penghambat gerak penunjuk.

5.4.1.7. Penyetelan bagian luar

Kesesuaian syarat 4.5.1.7 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.1.8. Manometer tanpa pengendali tekanan terpadu

Untuk menentukan kesesuaian syarat 4.5.1.8, manometer disambungkan ke suatu wadah dengan volume antara 200 dan 220 cc serta diberi tekanan yang ditentukan selama 10 detik.

5.4.1.9. Manometer yang menyatu dengan pengendali tekanan terpadu

Lihat 5.5.2.

5.4.1.10. Laju kembali penunjuk manometer

Saat manometer diberi tekanan yang setara dengan rentang ukur penuh dan kemudian dibebaskan ke tekanan atmosfer, tekanan yang ditunjukkan harus konsisten dengan 4.5.1.10.

5.4.1.11. Bagian peka tekanan

Kesesuaian syarat 4.5.1.11 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.1.12. Kapasitas tekanan

Manometer dipertahankan pada tekanan 300 mmHg sekurang-kurangnya 1 menit. Maka pada akhir pengujian manometer harus menunjukkan tidak ada kerusakan yang nyata dan harus memenuhi syarat lain dari standar ini.

5.4.2. Manometer gravitas air raksa

Puncak kolom air raksa di bagian tengah tabung harus digunakan untuk semua pembacaan semua tekanan.

5.4.2.1. Rentang ukur

Kesesuaian syarat 4.5.2.1 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.2.2. Skala

Kesesuaian syarat 4.5.2.2 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.2.3. Ketelitian

Lihat 5.4.1.

5.4.2.4. Kemampuan ulang

Lihat 5.4.1.4.

5.4.2.5. Laju kembali kolom air raksa

Saat manometer dipertahankan pada tekanan setara dengan rentang penuh dan kemudian dibebaskan terhadap tekanan atmosfer, tekanan yang ditunjukkan harus memenuhi syarat 4.5.2.5.

5.4.2.6. Ukuran tabung

Diameter dalam tabung air raksa diukur dengan alat ukur yang dapat diterima dan dibandingkan dengan syarat 4.5.2.6. Untuk penampang lintang lingkaran, “dimensi” sama artinya dengan “diameter”. Untuk penampang lintang yang bukan lingkaran, ukuran bagian dalam minimum ditentukan dengan mengukur jarak dinding ke dinding yang paling pendek melalui pusat geometris.

5.4.2.7. Bagian peka tekanan

Kesesuaian syarat 4.5.2.7 dapat ditentukan dengan pengamatan visual.

5.4.2.8. Kebocoran

Untuk menentukan kesesuaian syarat 3.5.2.8 manometer disambungkan ke suatu wadah dengan volume maksimum 200 cc dan dipertahankan pada tekanan yang ditentukan selama 10 detik.

5.4.2.9. Tumpahan air raksa

Manometer diberi tekanan positif yang digunakan pada bagian masukan sampai air raksa memenuhi seluruh puncak tabung. Penambahan tekanan 20 mmHg digunakan sekurang-kurangnya 1 menit untuk menentukan kesesuaian syarat utama 4.5.2.9. Selanjutnya manometer gravitas air raksa siap dikirim menurut 4.5.2.9 dan diputar terbalik, guncangan kuat serta pengamatan visual dilakukan untuk memenuhi syarat 4.5.2.9.

5.4.2.10. Kapasitas tekanan

Lihat 5.4.1.12.

5.5. Syarat balon karet dan katup pengendali tekanan

5.5.1. Balon karet

Balon karet dihubungkan ke manometer dengan volume tertutup antara 200 dan 220 cc. Sistem balon karet dapat memberikan tekanan sebesar 300 mmHg. Waktu pemompaan diukur untuk menentukan syarat 4.5.1 selama 10 detik.

5.5.2. Katup pengendali manual

Katup disambungkan ke manometer dengan volume antara 60 dan 80 cc. Alat pengatur waktu khusus digunakan untuk menentukan syarat turun tekanan sesuai 4.6.2.1, syarat laju balik udara manset pada katup sesuai 4.6.2.2 dan syarat laju pengosongan sesuai 4.6.2.3.

5.5.3. Katup pengendali pembuangan udara tekan otomatis

5.5.3.1. Laju buang udara pada pada manset/katup

Manset diletakkan pada *mandrel* yang sesuai. Saat katup pada posisi otomatis manset dipompa dan dikempeskan sedemikian untuk menentukan waktu sesuai dengan 4.6.3.2.

5.5.3.2. Laju pengosongan

Katup disambungkan ke manometer dengan volume antara 200cc dan 220 cc. Alat pengatur waktu khusus digunakan agar sesuai dengan 4.6.3.2.

5.5.4. Pipa penyambung

Pipa penyambung dihubungkan ke suatu wadah dengan volume antara 60 sampai 80 cc dengan pipa yang sesuai, balon karet, dan manometer. Sistem pengujian pada setiap tekanan disesuaikan dengan 4.6.3.2 selama 10 detik. Turunnya tekanan maksimum disebabkan kebocoran maksimum sebesar 10 mmHg.

5.6. Syarat *bladder* yang dapat dipompa dan manset

5.6.1. *Bladder* yang dapat dipompa

5.6.1.1. Ukuran

Ukuran *bladder* yang dapat menggelembung diukur dengan alat khusus agar sesuai dengan 4.7.1.1.

5.6.1.2. Kapasitas tekanan

Bladder yang dihubungkan dengan tabung dimasukkan ke penahan/penyangga yang sesuai (misalnya perangkat dari dua plat kasar atau tabir dengan jarak 1,25 cm) dan diberi tekanan sebesar 330 mmHg selama 1 menit. Pada akhir pengujian, *bladder* yang dihubungkan dengan tabung harus tidak menunjukkan adanya kerusakan nyata dan harus memenuhi semua syarat lain dari standar ini.

5.6.2. Manset

5.6.2.1. Ukuran

Ukuran manset dengan model berbeda-beda diukur dengan alat ukur khusus.

5.6.2.2. Manset yang didalamnya ada *bladder* disambungkan dengan cara normal dan dililitkan pada *mandrel* dengan lingkaran yang sesuai dengan lengan paling besar. Manset dipompa sampai tekanan sekurang-kurangnya 330 mmHg sesuai dengan 4.7.2.2. Pada akhir pengujian, *bladder* yang dihubungkan dengan tabung

harus tidak menunjukkan adanya kerusakan nyata dan harus memenuhi semua syarat standar ini.

5.6.2.3. Konstruksi penutup manset

Penutup manset harus tetap baik setelah dibuka-tutup sekurang-kurangnya 1000 kali; rakitan manset dan *bladder* disambungkan dengan cara konvensional dan dililitkan pada *mandrel* yang mempunyai lingkaran setara dengan lengan paling besar dimana manset dililitkan. Kemudian rakitan harus memenuhi siklus tekanan sekurang-kurangnya 10.000 pada skala tekanan penuh (dari tekanan atmosfer berkisar 20 mmHg sampai skala penuh dan kembali ke tekanan atmosfer).

5.6.3. Manset yang menyatu dengan *bladder*

5.6.3.1. Ukuran

Ukuran manset yang menyatu dengan *bladder* diukur dengan alat ukur khusus untuk menentukan kesesuaian 4.7.3.1.

5.6.3.2. Ketahanan terhadap tekanan

Manset yang menyatu dengan *bladder* dililitkan pada *mandrel* yang mempunyai lingkaran setara dengan lingkaran lengan paling besar dimana manset dililitkan. Manset dipompa dengan tekanan sekurang-kurangnya 330 mmHg. Pada akhir pengujian, tensimeter harus tidak menunjukkan adanya kerusakan nyata dan harus memenuhi semua syarat standar ini.

5.6.3.3. Konstruksi penutup manset

Penutup manset harus tetap baik setelah dibuka-tutup sekurang-kurangnya 1000 kali; manset yang menyatu dengan *bladder* dililitkan pada *mandrel* yang mempunyai lingkaran setara dengan lengan paling besar dimana manset dililitkan. Kemudian manset yang menyatu dengan *bladder* harus memenuhi siklus tekanan sekurang-kurangnya 10.000 kali tekanan skala penuh (dari tekanan atmosfer sekitar 20 mmHg sampai skala penuh dan kembali ke tekanan atmosfer).

5.7. Kebocoran sistem

Lilitan manset pada *mandrel* mempunyai ukuran yang sesuai, dan manset dipompa sampai 250 mmHg. Paling tidak 10 detik sistem tensimeter harus tidak boleh kehilangan tekanan yang disebabkan oleh kebocoran dengan laju lebih besar dari 1 mmHg per detik. Pengujian diulangi untuk tekanan pemompaan manset 150 mmHg dan 50 mmHg.

